**2011 年 1 月 5 日　（第 5 版）　　承認番号　21300BZY00193000
*2009 年 8 月 1 日　（第 4 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 不整脈解析機能付心電モジュール JMDN 36349003
（高度管理医療機器 心電・呼吸モジュール JMDN 36548000）

特定保守管理医療機器

トラムシリーズ

(ECG/Resp モジュール)

【禁忌・禁止】

(1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
(2) 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
(3) MRI 検査を行うときは、本装置から被験者に接続されているケーブル類を取り外すこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
単独のモジュールであり、ECG12 誘導解析機能の有無、及び除細動器同期用出力端子の有無により 4 種類がある。
トラムラックにセットして使用する。
2. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラス I 機器
(トラムラック及び生体情報モニタと接続したシステム)
・保護の程度： CF 形
3. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
寸法(mm)： 約 40x114x286
質量(kg)： 約 0.7
4. 安全装置
入力回路に患者保護用のアイソレーション回路を内蔵しており、故障などの異常な状態になったときでも本体から患者への電流の流入を遮断して患者を保護する。

作動・動作原理

各種生体情報のうち心電図情報を取り入れ、生体情報モニタへデータを送るための前処理を行う。
1. 心電図
心電図用電極間に生ずる電位差を検出して増幅する。
2. 呼吸
ECG 誘導電極の、第 I 誘導又は第 II 誘導の 2 電極間の抵抗変化から得た呼吸波形を元に呼吸数を算出する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置はトラムラック、トラムモジュール、各種モジュール等を組み合わせて接続し、生体情報モニタ等と接続することにより、ICU、CCU、手術室、救命救急センター等における患者モニタとして使用する。
現在臨床上利用されている全ての患者モニタパラメータを、1 セットのベッドサイドモニタで同時に測定監視できるものである。

【品目仕様等】

1. 測定項目
心電図(ECG)及び呼吸(Resp)
2. 性能・仕様
(1) 心電図
・ 入力電圧： ±0.5～5mV
・ 入力信号： 40～120ms(Q～S 波)
・ 心拍数計測範囲： 30～300 回/分
・ 周波数特性： 0.05～120Hz[診断モード]
0.05～40Hz[モニタリングモード]
0.05～25Hz[モデレートフィルタ]
5～25Hz[最大フィルタ]
・ 同相弁別比： 最小 90dB(60Hz 時)
・ アナログ出力： 1V/mV(選択)
・ ペースメーカパルスの検出
・ 入力電圧： ±2mV～±700mV
・ 入力パルス幅： 0.1～2ms
・ 立ち上がり時間： 10～100μs
・ オーバー/アンダーシュート： 2mV(最大)
・ ベースラインドリフト： 0.5V 以下
(±700mV、2ms のペースメーカパルスの場合)
・ 警報： 心拍数の上限/下限不整脈の発生
(2) 呼吸
・ 呼吸数(RR)： 1～200 回/分
・ 基本インピーダンス： 100～1000Ω
・ 検出感度： 0.4～10Ω
・ 波形表示帯域： 0.05～2.5Hz(-3dB)
・ 警報： 呼吸数の上限/下限無呼吸時間の上限

【操作方法又は使用方法等】

本装置は、生体情報モニタ等の患者モジュールである。
生体情報モニタと接続することにより心電図(ECG)及び呼吸(Resp)を測定監視することができる。
患者の症例に応じて必要なケーブルを接続して、トラムラックに確実にセットする。
本装置を使用するにあたり、本装置付属の取扱説明書及び、接続して使用する生体情報モニタに付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示による使用のこと。
2. 装置について
(1) 液体が装置に入らないようにすること。
[感電や装置の誤作動を避けるため]
(2)全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5404169

(3) トラムラックにトラムモジュールがしっかりセットされていることを確認してから使用すること。
[装置の誤動作を避けるため]
(4) 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
(5) 当社によって推奨されている消耗品を使用することをお勧めする。[患者の安全を確保するため]
3. 心電図/呼吸のモニタリングについて
(1) 電極装着前に、皮膚の油分などをよく拭き取るなど前処理を十分に行い、しっかりと装着すること。
[怠ると測定中に雑音が混入したり、電極がはずれたりすることがあるため]
(2) ペースメーカ植込み患者では注意深く観察を行い、警報のみに頼らないようにすること。
[電気的オーバーシュートにより、徐脈あるいは心停止を誤って検出し、また心停止や不整脈が起きている間もペースメーカパルスを自己心拍としてカウントすることがあるため]

相互作用

併用注意

1. 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
2. ケーブルは、互換性のある適切なものを使用すること。
[安全で正確な測定を行うため]
3. 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]
4. 本装置の CF 形患者入力部は除細動電圧によって生じる損傷から保護される。推奨されたケーブルとリードワイヤーのみを使用すること。
[除細動器に対する保護を確実にするため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 薬液のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
3. 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 装置と患者ケーブルは定期的に清掃を行うこと。
(期間については施設の規定に従うこと)
3. 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
患者ケーブルの各コネクタがきちんと接続されるかの点検は半年ごとに行うこと。
4. しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*業者による保守点検事項

1. 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 1 年に 1 回である。
2. 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
3. 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー メディカル システムズ
インフォメーション テクノロジーズ
(GE Medical Systems Information Technologies)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5404169

取扱説明書を必ずご参照ください。